

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8379 de 17 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0008231

Señores
REVANCE THERAPEUTICS, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UNA TOXINA BOTULÍNICA Y UN PORTADOR DE POLILISINA CARGADO POSITIVAMENTE”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2018/063942

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 4 de diciembre de 2018.

PRIORIDAD:	US	62/594,529	4 de diciembre de 2017.
	US	62/774,850	3 de diciembre de 2018.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 16 de febrero de 2023 bajo el número NC2023/0001694, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de obtener una formulación inyectable de toxina botulínica que sea eficaz y estable, pero que exhiba una antigenicidad reducida y una menor tendencia a difundirse localmente después de la inyección. Sería deseable también usar dicha formulación de toxina botulínica con fines terapéuticos y/o cosméticos, en particular, un tratamiento estable y de acción más prolongada que requiera menos intervenciones que produzcan tasas de respuesta elevadas y mejoradas sin un aumento de los efectos secundarios.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea obtener una composición farmacéutica que comprende un componente de toxina botulínica, un componente de portador cargado positivamente que comprende una estructura de polilisina cargada positivamente que tiene covalentemente unida a la misma uno o más grupos de eficiencia cargados positivamente y un diluyente farmacéuticamente aceptable para inyección, en donde dicho portador cargado positivamente está presente en dicha composición farmacéutica en una cantidad entre 10µg y 15µg por cada 50U de dicho componente de toxina botulínica.

Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 16 de febrero de 2023 bajo el número NC2023/0001694.

De la solicitud de patente

Oficio N° 8379 de 17 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0008231

Titulo

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

Analizado el título modificado en el escrito radicado bajo el N° NC2020/0008231 el 15 de febrero de 2023 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, esta oficina acepta el siguiente título: "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UNA TOXINA BOTULÍNICA Y UN PORTADOR DE POLILISINA CARGADO POSITIVAMENTE".

Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

Esta oficina informa que las reivindicaciones 3 y 4 no son claras, porque la referencia a las expresiones "(...) en donde la cantidad de toxina botulínica inyectada logra un efecto de duración prolongada que tiene una duración de efecto de al menos 28 semanas" y "(...) en donde la composición no se difunde localmente desde el sitio de inyección después de la inyección" corresponden a resultados a alcanzar y no definen la composición, puesto que estas reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta en la solicitud, sino todas las alternativas presentes o futuras que permitan llegar a ese resultado. Se sugiere reemplazar por las características técnicas esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

Esta oficina informa que la reivindicación 4 no se encuentra sustentada en la descripción, porque no se encuentra la expresión "(...) en donde la composición no se difunde localmente desde el sitio de inyección después de la inyección". Al revisar el aparente soporte descriptivo, lo que está enunciado en realidad es "(...) pero que exhiba una antigenicidad reducida y una menor tendencia a difundirse localmente después de la inyección" (Pág. 4, ln. 31 y 32), que tiene un sentido diferente al establecido en la reivindicación, lo que puede ser tomado como una posible ampliación de materia. Por lo tanto, se sugiere eliminar esta reivindicación, en el sentido de que esta frase no refiere alguna característica técnica esencial que sea imprescindible en el desarrollo de la invención propuesta.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 4 de diciembre de 2017, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Oficio N° 8379 de 17 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0008231

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	CO 11094674	Formulaciones inyectables de toxina botulínica	15 de marzo de 2012
D2	WO2017075468	Injectable botulinum toxin formulations and methods of use thereof having long duration of therapeutic or cosmetic effect	4 de mayo de 2017

D1¹ divulga una composición inyectable que comprende toxina botulínica para propósitos cosméticos o estéticos (Pág. 20, párr. [0002]).

D2² divulga una composición inyectable que comprende toxina botulínica para propósitos cosméticos o estéticos (Resumen).

Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2023/0001694 del 16 de febrero de 2023) se refiere a: *“Una composición farmacéutica en una formulación estéril inyectable caracterizada porque comprende (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Una composición farmacéutica estéril inyectable	Una composición farmacéutica inyectable (Párr. [0059], composición (2) RTT003)
Comprende una toxina botulínica del serotipo A y que tiene un peso molecular de 150 kDa	Comprende una cantidad efectiva de un complejo de toxina botulínica serotipo A de 150kDa
Comprende un componente de portador cargado positivamente que tiene la secuencia de aminoácidos RKKRRQRRRG-(K) ₁₅ -GRKKRRQRRR (SEQ ID NO: 4)	Comprende un componente de portador cargado positivamente que al péptido RKKRRQRRRG-(K) ₁₅ -GRKKRRQRRR;
Comprende un diluyente farmacéuticamente aceptable para inyección	Comprende excipientes farmacéuticamente aceptables
El portador cargado positivamente está presente en dicha composición farmacéutica entre 10µg a 15µg por cada 50U del componente de toxina botulínica	No se menciona

El documento D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga una composición inyectable (composición RTT003) que comprende un complejo de toxina botulínica serotipo A de 150kDa, un portador cargado positivamente de polilisina que es el péptido RKKRRQRRRG-(K)₁₅-GRKKRRQRRR y excipientes farmacéuticamente aceptables (Párr. [0059]).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la composición divulgada en el documento D1, consiste en que la composición de la invención propuesta,

1 <http://sipi.sic.gov.co/sipi/Extra/IP/Mutual/Browse.aspx?sid=638005582248199295>
2 <https://patents.google.com/patent/WO2017075468A1/en?q=WO2017075468>



Oficio N° 8379 de 17 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0008231

el portador cargado positivamente está presente en dicha composición farmacéutica en una cantidad entre 10µg y 15µg por cada 50U de dicho componente de toxina botulínica.

No hay evidencia de que el ajuste de la proporción entre el portador de polilisina cargado positivamente y la toxina botulínica proporcione un algún efecto técnico diferente al divulgado en el documento D1, porque la duración de la parálisis muscular proporcionada por la composición de la solicitud es la misma que la generada por la composición del documento D1 (ver Ejemplo 1 en ambos casos), así como los niveles de difusión de la toxina botulínica son semejantes en los dos casos, garantizando el mismo perfil de seguridad (ver Ejemplo 2 en ambos casos), también en la capacidad de muy baja generación de anticuerpos asociados a la presencia de la toxina (Ver Ejemplo 3 en ambos casos) y las formulaciones farmacéuticas presentan la misma estabilidad (Ver Ejemplo 4 en ambos casos).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición divulgada en el documento D1, con el fin de obtener una composición alternativa de toxina botulínica alternativa?

Sin embargo, el mismo documento D1 refiere que la concentración ideal de portador cargado positivamente de polilisina está comprendido entre 1pg y 0.5mg por unidad de toxina botulínica (Párr. [0040]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a ajustar la cantidad de portador de polilisina por unidades de toxina botulínica según lo sugiere el documento D1, en la composición divulgada en el mismo documento, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 8 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

La reivindicación independiente 1 (NC2023/0001694 del 16 de febrero de 2023) se refiere a: *“Una composición farmacéutica en una formulación estéril inyectable caracterizada porque comprende (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D2
Una composición farmacéutica estéril inyectable	Una composición farmacéutica inyectable (Pág. 9, párr. [0024]; pág. 15, párr. [0038])
Comprende una toxina botulínica del serotipo A y que tiene un peso molecular de 150 kDa	Comprende una cantidad efectiva de toxina botulínica serotipo A de 150kDa
Comprende un componente de portador cargado positivamente que tiene la secuencia de aminoácidos RKKRRQRRRG-(K) ₁₅ -GRKKRRQRRR (SEQ ID NO: 4)	Comprende un componente de portador cargado positivamente que corresponde al péptido RKKRRQRRRG-(K) ₁₅ -GRKKRRQRRR
Comprende un diluyente farmacéuticamente aceptable para inyección	Comprende excipientes farmacéuticamente aceptables
El portador cargado positivamente está presente en dicha composición farmacéutica entre 10µg a 15µg por cada 50U del componente de toxina botulínica	La toxina botulínica se encuentra en cantidad de 20U, 40U y 60U

El documento D2 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga una composición inyectable que comprende

Oficio N° 8379 de 17 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0008231

toxina botulínica serotipo A de 150kDa en cantidad de 20U, 40U y 60U, el portador cargado positivamente de polilisina RKKRRQRRRG-(K)₁₅-GRKKRRQRRR, y excipientes farmacéuticamente aceptables (Pág. 9, párr. [0024]; pág. 15, párr. [0038]).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la composición divulgada en el documento D2, consiste en que la composición de la invención propuesta, el portador cargado positivamente está presente en dicha composición farmacéutica en una cantidad entre 10µg y 15µg por cada 50U de dicho componente de toxina botulínica.

No hay evidencia de que el ajuste de la proporción entre el portador de polilisina cargado positivamente y la toxina botulínica proporcione un algún efecto técnico diferente al divulgado en el documento D2, porque la duración de la parálisis muscular proporcionada por la composición de la solicitud es la misma que la generada por la composición del documento D2 (ver Ejemplo 1 en ambos casos), así como los niveles de difusión de la toxina botulínica son semejantes en los dos casos, garantizando el mismo perfil de seguridad (ver Ejemplo 2 en ambos casos), también en la capacidad de muy baja generación de anticuerpos asociados a la presencia de la toxina (Ver Ejemplo 3 en ambos casos), las formulaciones farmacéuticas presentan la misma estabilidad (Ver Ejemplo 4 en ambos casos), así como demuestra larga duración en el tratamiento de las líneas glabellares (Ver Ejemplos 5 y 6 en ambos casos).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición divulgada en el documento D2, con el fin de obtener una composición alternativa de toxina botulínica alternativa?

Sin embargo, el mismo documento D2 refiere que la concentración ideal de portador cargado positivamente de polilisina está comprendido entre 1pg y 0.5mg por unidad de toxina botulínica, más detalladamente se refiere una proporción de 200ng/U (Pág. 22, párr. [0052]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a ajustar la cantidad de portador de polilisina por unidades de toxina botulínica según lo sugiere el documento D2, en la composición divulgada en el mismo documento, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 8 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	CO 11094674	1 a 8	Nivel inventivo
D2	WO2017075468	1 a 8	Nivel inventivo

Respuesta a los argumentos del solicitante

Con respecto a la modificación del pliego reivindicatorio y a la claridad del mismo, el solicitante refiere que *“En primer lugar, y con el ánimo de darle mayor claridad y limitar el alcance de la presente solicitud, adjunto un Capítulo Reivindicatorio Modificado, que tiene como base el actualmente presentado, en donde se realizaron las siguientes modificaciones (...) La Nueva Reivindicación 1 corresponde a la Reivindicación 1*

Página 5 de 9



Oficio N° 8379 de 17 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0008231

actualmente presentada, cuyo alcance ha sido limitado para especificar que la composición farmacéutica de la invención comprende toxina botulínica del serotipo A con un peso particular específico (...) También se especificó que el componente de portador está una cantidad de 10 a 15 µg por cada 50 U de la toxina botulínica de la composición. Dicho rango de cantidad encuentra pleno sustento en el rango establecido como 0.1 a 0.3 µg por unidad única (...) Frente a tal afirmación, manifiesto mi desacuerdo con este Despacho, pues tales características no corresponden a resultados a “alcanzar” sino a características funcionales que permiten complementar y especificar la definición de las características estructurales de la composición farmacéutica de la invención. De hecho, dichas funcionalidades permiten, junto con las características estructurales (como lo son los componentes de la composición y sus correspondientes proporciones), definir concretamente la invención y diferenciar el objeto reclamado de lo divulgado en el arte previo (...)”

Esta Oficina considera que se acepta el nuevo pliego reivindicatorio con las modificaciones propuestas por el solicitante, porque el alcance de las mismas no amplía el objeto inicialmente presentado en la descripción y en las reivindicaciones inicialmente presentadas, cumpliendo de esta forma lo dispuesto en el artículo 34 de la Decisión 486.

Por otro lado, en referencia a la claridad de las reivindicaciones, esta Oficina considera que la mayoría de las objeciones planteadas en el Oficio N° 16332 del 6 de octubre de 2022 han sido superadas y las reivindicaciones son claras. No obstante, todavía se considera que las reivindicaciones 3 y 4 del nuevo pliego reivindicatorio presentan falta de claridad, en el sentido de que refieren resultados a alcanzar (en lo concerniente a la duración del efecto y al grado de difusión de la inyección), más no a características funcionales como lo pretende mostrar el solicitante. Con respecto a ello, esta Oficina le aclara al solicitante que las características funcionales permiten complementar una característica estructural de una invención con el fin de entender la razón de su presencia en el alcance de la invención; en cambio, los resultados a alcanzar corresponden a efectos logrados por la invención como un todo, pero estas no cambian el alcance de la misma y no se pueden tomar como elementos diferenciadores con respecto a lo divulgado en el arte previo. Adicionalmente, la reivindicación 4 hace referencia a algo que no está explícito en la descripción (esta reivindicación refiere que la composición no se difunde localmente en el sitio de inyección, mientras que la descripción refiere que la composición debe tener una menor tendencia a difundirse localmente después de la inyección, lo cual NO es lo mismo) y además de ser un resultado a alcanzar, no presenta sustento en la descripción. Por tal razón, se considera que todavía existen objeciones por falta de claridad del nuevo capítulo reivindicatorio.

Con respecto a la objeción por falta de nivel inventivo, el solicitante argumenta que “Sobre estas objeciones, difiero respetuosamente toda vez que, tal como se argumentará a continuación, las enseñanzas del arte previo citado no llevarían a una persona medianamente versada en la materia a obtener de manera evidente la presente invención, máxime si se consideran todas y cada una de sus características técnicas esenciales, tal y como se reclaman en el Capítulo Reivindicatorio modificado que se presenta junto con este memorial. En primer lugar, llamo la atención del Examinador sobre el alcance de la Nueva Reivindicación 1, la cual fue modificada para definir una composición farmacéutica en una formulación estéril inyectable que comprende:

- i) Una toxina botulínica del serotipo A de peso molecular de 150 kDa,
- ii) Un componente de portador cargado positivamente que tiene la secuencia de aminoácidos RKKRRQRRRG-(K)₁₅-GRKKRRQRRR (SEQ ID NO: 4); y
- iii) Un diluyente farmacéuticamente aceptable para inyección.

Oficio N° 8379 de 17 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0008231

Adicionalmente, dicho composición farmacéutica se caracteriza porque el portador cargado positivamente está presente en dicha composición farmacéutica en una cantidad de 10 a 15µg por cada 50 U de dicha toxina botulínica.

(...) el Examinador considera que D1 y D2, por separado, son el estado de la técnica más cercano, y reconoce como única diferencia la proporción del portador cargado positivamente a la cantidad de toxina botulínica. Sin embargo, la presente invención es diferente de las divulgaciones de D1 y D2 en más de un aspecto, teniendo en cuenta las limitaciones introducidas al nuevo capítulo reivindicatorio.

Así las cosas, la diferencia con el arte previo no solo estaría relacionada con una cantidad específica de portador cargado positivamente en relación con un número específico de unidades de toxina botulínica, sino que también involucraría una cantidad específica de un portador particularmente definido por una secuencia de aminoácidos única. De esta forma, los documentos D1 y D2 son completamente silenciosos sobre una composición que comprenda un portador positivamente cargado de secuencia RKKRRQRRRG-(K)₁₅-GRKKRRQRRR (SEQ ID NO: 4) en una cantidad de 10 a 15µg por cada 50 U de toxina botulínica. Debido a la complejidad de tal diferencia, es claro que, desde un principio, la persona versada en la materia tendría que hacer varias modificaciones en las composiciones de D1 o D2 únicamente con su conocimiento general en el campo técnico. Por ejemplo, dicho experto tendría que consultar D1 o D2 y modificar sus composiciones para: i) seleccionar exclusivamente la secuencia RKKRRQRRRG-(K)₁₅-GRKKRRQRRR (SEQ ID NO: 4) de los diferentes componentes portadores cargados positivamente, ii) definir un rango limitado para la cantidad de tal portador, y iii) especificar una proporción de portador a unidades (específicamente 50) de toxina botulínica. Claramente, D1 o D2 no brindan las sugerencias necesarias para ejecutar dichas modificaciones, porque no se describe una composición que comprenda un portador en una cantidad de 10 µg a 15 µg por cada 50 U del componente de toxina botulínica.”

Esta Oficina considera que contrario a lo referido por el solicitante, aún persiste la falta de nivel inventivo de la invención propuesta con referencia a lo divulgado en D1 y D2, porque tal y como se demuestra en el análisis de nivel inventivo en el presente Oficio, D1 y D2 divulgan las composiciones RTT003 y RT002 respectivamente, donde la toxina botulínica es de serotipo A y su peso molecular es de 150kDa, así como se refiere que el portador de carga positiva de polilisina corresponde al péptido RKKRRQRRRG-(K)₁₅-GRKKRRQRRR. Por lo tanto, las limitaciones propuestas por el solicitante se encuentran plenamente divulgadas D1 y D2. Si bien es cierto que esta Oficina reconoce que existe la diferencia entre la invención propuesta con respecto a D1 y D2 con respecto a la proporción entre el portador de carga positiva de polilisina y la toxina botulínica, se considera que esta diferencia es suplida completamente por lo divulgado en estos mismos documentos y que la persona versada en la materia puede de manera evidente obtener la composición propuesta de manera evidente.

Con respecto al efecto técnico de la invención propuesta, el solicitante afirma que “(...) la presente invención sí goza de un efecto técnico asociado a las diferencias expuestas, sobre todo a la nueva proporción del portador cargado positivamente por unidad de toxina botulínica. En su Concepto Técnico, el Examinador asegura que dicha falta de “ventaja técnica” se debe a que los documentos D1 y D2 presentan los mismos ejemplos con los mismos resultados. Sin embargo, tal aseveración no es correcta, ya que se están omitiendo los resultados de otros Ejemplos no discutidos en D1 o D2. De hecho, el Examinador parecer ignorar la información de los ejemplos adicionales de la solicitud, en donde se muestra que, por primera vez, la composición con el portador cargado positivamente en una cantidad de 10 µg a 15 µg por 50 U del componente de toxina botulínica tiene un efecto particularmente ventajoso sobre la eficacia de la toxina. Al respecto, los Ejemplos 7 y 8 de la Descripción actualmente presentada muestran,



Oficio N° 8379 de 17 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0008231

recomendamos resaltar los principales resultados de los Ejemplos 7 y 8 de la aplicación evidencian una mayor tasa de respuesta y efectos de larga duración en el tratamiento de las líneas glabulares de moderadas a severas, con la administración de una composición que comprende la cantidad de portador cargado positivamente por unidades de toxina botulínica definida en las Nuevas Reivindicaciones 1 y 6. Como reconocería la persona versada en la materia, tal rango no es proporcionado en los documentos D1 o D2 y, por ende, el efecto técnico asociado no se enseña ni se sugiere en el arte previo (...)"

Esta Oficina considera que en primer lugar, después de revisar las pruebas técnicas pertinentes y consignadas en la descripción, particularmente en los ejemplos, no existe el desarrollo de la composición específica reclamada en la presente invención en donde se refiera que dicha composición comprenda entre 10µg y 15 µg por cada 50UI de toxina (es más, en los ejemplos no refieren ninguna proporción entre estos dos compuestos). En segundo lugar, no se han ignorado las pruebas técnicas como lo señala el solicitante, sino que la Oficina considera que el efecto técnico aparente no se considera inesperado o sorprendente, en relación con lo divulgado en D1 y D2, los cuales demuestran que las composiciones presentan bajo nivel de difusión en el sitio de administración (seguridad), baja formación de anticuerpos asociados a la toxina (baja inmunogenicidad) y estabilidad. Por lo tanto, la relación específica de proporción entre el péptido de carga positiva de polilisina y la toxina botulínica propuesta en la invención no se considera un elemento que le confiera nivel inventivo a la invención propuesta, dado que ya D1 y D2 divulgan las composiciones y sus respectivos efectos técnicos.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 8379 de 17 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0008231

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No. NC2020/0008231		Examen de patentabilidad							
		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No. PCT/US2018/063942		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO) 4 de diciembre de 2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO) 4 de diciembre de 2017				Prioridad		Presentación			
Solicitante REVANCE THERAPEUTICS, INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 – 8					
Palabras clave utilizadas				Toxina botulínica Polilisina OR portador cargado positivamente Composición inyectable					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP: A61K 38/48, A61K 47/42					
DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)									
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica				Categoría del documento citado ⁽²⁾	
SIPI	11094674 12010852	15/03/2012 31/07/2012	1 – 14 -	Párr. [0040], [0053], [0059]; reiv. 23 -				X A	
ISA/EPO	WO2017075468	04/05/2017	1 – 14	Pág. 59 y 62, reiv. 4 y 28				X	
	WO2010078242	08/07/2010	-	-				A	
	US2014242110	28/08/2014	-	-				A	
	WO2016092365	16/06/2016	-	-				A	
USPTO	US2003229034	11/12/2003	-	-				A	
	US2005239705	27/10/2005	-	-				A	
	US2005196414	08/09/2005	-	-				A	
PATBASE	WO2006094263	08/09/2006	-	-				A	
	US2013071331	21/03/2013	-	-				A	
	US2010330123	30/12/2010	-	-				A	
	US2016114014	28/04/2016	-	-				A	
ESPACENET	US2004220100	04/11/2004	-	-				A	
	WO2006094193	08/09/2006	-	-				A	
	WO2008082889	10/07/2008	-	-				A	
	US2008107690	08/05/2008	-	-				A	
	US2013251770	26/09/2013	-	-				A	
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)									
⁽²⁾ Categorías de documentos citados									
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada. “T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.									
Fecha del reporte de búsqueda: 04/05/2023									

